

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3626869 A1**

⑤1 Int. Cl. 4:
A61F 2/16

②1 Aktenzeichen: P 36 26 869.0
②2 Anmeldetag: 8. 8. 86
④3 Offenlegungstag: 11. 2. 88

February



DE 3626869 A1

⑦1 Anmelder:

Adatomed pharmazeutische und medizintechnische
Gesellschaft mbH, 8000 München, DE; Rochels,
Rainer, Prof. Dr., 6500 Mainz, DE

⑦4 Vertreter:

Nöth, H., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 8000 München

⑦2 Erfinder:

Rochels, Rainer, Prof. Dr., 6500 Mainz, DE

⑤4 Intraokularlinse

Eine Intraokularlinse mit einem optischen Teil, der in einen
Rahmen einsetzbar ist, wobei der Rahmen mittels einer Hap-
tik im Kapselsack einer Augenlinse fest implantiert ist und
der optische Teil auswechselbar im Rahmen befestigt ist.
Hierdurch ist insbesondere im Kindesalter ein Austausch des
optischen Teils durch Operation zur Vermeidung von
Schwachsichtigkeit aufgrund des Längenwachstums des
Auges vermieden.

DE 3626869 A1

Patentansprüche

1. Intraokularlinse mit einem optischen Teil, der von einem Rahmen umfaßt ist, und einer am Rahmen befestigten Haptik, dadurch gekennzeichnet, daß die Haptik (3) und der Rahmen (2) im Kapselsack einer Augenlinse fest implantierbar sind und daß der optische Teil (1) auswechselbar im Rahmen (2) befestigt ist.
2. Intraokularlinse nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der optische Teil (1) mittels einer Bajonettverbindung (5) am Rahmen (2) befestigt ist.
3. Intraokularlinse nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der optische Teil (1) mittels einer Schraubverbindung (6) im Rahmen (2) befestigt ist.
4. Intraokularlinse nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der optische Teil (1) in einer umlaufenden Innennut (7) des Rahmens (2) mit lösbarem Preßsitz einsetzbar ist.
5. Intraokularlinse nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß im optischen Teil (1) und/oder im Rahmen (2) Positionierungslöcher (8, 9) vorgesehen sind.
6. Intraokularlinse nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der optische Teil (1) peripher in gleichen Winkelabständen voneinander angeordnete Löcher (8) und der Rahmen (2) zwei Löcher (9) aufweisen.
7. Intraokularlinse nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Haptik (3) schlaufenförmig ausgebildet ist und aus Polymethylmethacrylat (PMMA) besteht.
8. Intraokularlinse nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der gesamte Linsenkörper (optischer Teil, Rahmen und Haptik) aus PMMA besteht.
9. Intraokularlinse nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückseite des Rahmens (2) eine leistenförmige Erhöhung (4) in Kreisform aufweist.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Intraokularlinse nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Intraokulare Kunstlinsen (Intraokularlinsen) werden weltweit als Therapie bei insbesondere älteren Patienten mit grauem Star angewendet. Die Ergebnisse der Linsenimplantation im Erwachsenenalter dürfen als exzellent angesehen werden.

Beispielsweise sind aus der DE-OS 33 03 803 eine Vielzahl möglicher Formen von Intraokularlinsen bekannt. Die derzeit zur Implantation zur Verfügung stehenden Intraokularlinsen lassen sich nach ihrem Befestigungsort im Auge im wesentlichen in vier Klassen einteilen, nämlich Vorderkammerlinsen (beispielsweise aus der US-PS 40 41 552 bekannt), irisgestützte Linsen (beispielsweise aus der US-PS 43 04 012 bekannt), Hinterkammerlinsen (beispielsweise aus der US-PS 41 59 546 bekannt) und endokapsuläre Linsen (beispielsweise aus der US-PS 43 65 360 bekannt).

Die heute gängigste Kunstlinsenimplantation bei der Behandlung von grauem Star im Erwachsenenalter erfolgt mit Hinterkammerlinsen, bei denen nach Entfernung der Linsentrübungen unter Belassung der klaren hinteren Linsenkapsel durch die Pupille der Regenbogenhaut hindurch die in den meisten Fällen bügel förmig ausgebildete Haptik in einer Rinne des Strahlenkörpers

des Auges befestigt wird.

Linsentrübungen entstehen jedoch nicht nur im Alter, sondern bereits im Kindesalter. Mit der Therapie von Linsentrübungen im Kindesalter befaßt sich die vorliegende Erfindung.

Linsentrübungen im Kindesalter entstehen entweder bereits während der Schwangerschaft durch Stoffwechselstörungen, Störungen im genetischen Material oder im Rahmen kombinierter Fehlbildungen des Auges oder des gesamten Körpers. Ein sehr viel häufigerer Entstehungsmodus ist die durchgreifende Augenverletzung im frühen Kindesalter mit nachfolgender Linsentrübung. Form und Ausmaß der Linsentrübung können je nach Entstehungsursache außerordentlich vielfältig sein. In praktisch allen Fällen führen solche Linsentrübungen dazu, daß das in das Auge einfallende Licht nicht mehr scharf auf der Netzhaut abgebildet werden kann. Dies bewirkt bei älteren Kindern eine deutliche Abnahme der Sehkraft, die auch durch eine Brillen- oder Kontaktlinsenkorrektur nicht verbessert werden kann. Sehr viel gravierender sind Linsentrübungen im frühesten Kindesalter. Das Neugeborene kann aufgrund der Unreife des gesamten Sehapparates (Auge und Gehirn) nur hell und dunkel wahrnehmen. Das Sehen muß genauso wie andere Körperfunktionen erst erlernt werden. Nach neuesten Untersuchungen muß man davon ausgehen, daß sich diese sehr eng begrenzte Phase beim Menschen auf die ersten vier bis sechs Monate erstreckt. Wird in dieser Zeit aus irgendeinem Grund das Sehen nicht erlernt, so ist das Auge später nicht mehr in der Lage, eine volle Sehschärfe zu erreichen. Dies gelingt auch nicht durch Tragen einer Brille. Es resultiert hieraus eine Schwachsichtigkeit.

Hieraus folgt, daß Kinder mit angeborenen Linsentrübungen das Sehen gar nicht lernen und auch später, z. B. nach einer operativen Entfernung der Linsentrübung, nicht mehr in der Lage sind, eine volle Sehschärfe zu erlangen.

Bei Verletzungen des Auges im Kindesalter, die zu einer Linsentrübung führen, ist die Situation etwas günstiger, wenn das Kind etwa im Alter von drei bis vier Jahren bereits eine stabile Entwicklung der Sehkraft hinter sich hat. Aus vielfältigen klinischen Beobachtungen weiß man, daß auch in diesem Lebensalter, z. B. nach einer durchgreifenden Augenverletzung mit Linseneintrübung, die Sehkraft endgültig wieder verlorengehen kann. Auch in diesem Fall ist eine Besserung der Sehschärfe durch Brille oder Kontaktlinse nicht mehr erreichbar.

Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft ist man der Auffassung, daß eine angeborene Linsentrübung so früh wie möglich nach der Geburt entfernt werden soll und eine verletzungsbedingte Eintrübung der Linse im Kindesalter ebenfalls so schnell wie möglich nach dem Unfall operativ entfernt werden soll. Die bekannten Operationstechniken und -instrumente erlauben es, in praktisch allen Fällen von angeborener oder erworbener Linsentrübung im Kindesalter diese komplikationslos zu entfernen. Auf diese Weise erhält man zwar klar brechende Medien im Auge, die den Lichteinfall auf die Netzhaut ermöglichen, jedoch beinhaltet das so erzielte Ergebnis auch schwerwiegende Folgeerscheinungen. Das kindliche Auge ist durch Entfernung der getrübten Linse in einen anderen Brechkraftzustand versetzt, der die fokussierte Abbildung auf der Netzhaut nicht mehr erlaubt. Die menschliche Linse stellt eine stark brechende Lupe dar, die mit Ausnahme des höheren Alters aufgrund der Naheinstellungsreaktion (Akkommodation) in

der Lage ist, Bilder aus unterschiedlichen Entfernungen scharf auf der Netzhaut abzubilden. Fehlt die Linse, so ist keine Akkomodation mehr vorhanden. Ferner können auch parallel aus der Ferne in das Auge einfallende Lichtstrahlen nicht mehr punktförmig auf der Netzhaut fokussiert werden. Hieraus resultiert eine unbrauchbare Sehschärfe. Zumindest das Neugeborene und das sehr junge Kind werden aufgrund dieser Folgeerscheinungen das Sehen nie erlernen und schwachsichtig bleiben. Diese Schwachsichtigkeit ist eine sehr schwere Komplikation der Linsenlosigkeit, die das Auge funktionell unbrauchbar macht. Weitere Komplikationen der Linsenlosigkeit und der hierdurch herbeigeführten Schwachsichtigkeit sind eine nachfolgende Schielstellung des Auges und die Unfähigkeit, das räumliche Sehen zu erlernen.

Zur Behebung angeborener oder erworbener Linsentrübung bei Kindern wurden bereits eine Reihe von Therapiemöglichkeiten durch Brille, Kontaktlinse oder intraokulare Kunstlinsen eingehend untersucht und die Ergebnisse in Veröffentlichungen zusammengefaßt. Es wird hierzu auf die im folgenden aufgelistete Literatur hingewiesen:

Apple, D.J., Mamlis, N., Loftfield, K., Googe, J.M., Novak, L.C., Kavkavan Norman, D., Brady, S.E., Olson, R.J.: Complications of intraocular lenses. A historical and histopathological review. *Surv. Ophthalmol.* 29: 1–54, 1984

Apple, D.J., Mamalis, N., Reidy, J.J., Novak, L.C., Googe, J.M., Loftfield, K., Olson, R.J.: comparison of ciliary and capsular bag fixation of posterior chamber intraocular lenses. *Am. Intra-Ocular Implant Soc. J.* 11:44–63, 1985
Hiles, D.A.: Visual acuities of monocular IOL and non-IOL aphakic children *Ophthalmology* 87: 1296–1300, 1980 b.

Hiles, D.A. (ed.): Intraocular lens implants in children.

Grune & Stratton, 1980a

Hiles, D.A.: Intraocular lens implantation in children with monocular cataracts. *Ophthalmology* 91: 1231–1237, 1984

Fyodorov, S.N.: The results of intraocular lens correction of aphakia in children. In: Hiles, D.A. (ed.), Intraocular lens implants in children. pp. 179–188. Grune & Stratton, 1980

Ben Ezra, D., Paez, J.H.: Congenital cataract and intraocular lenses. *Amer. J. Ophthalmol.* 96: 311–314, 1983

Gordon, R.A., Donzis, P.B.: Refractive development of the human eye. *Arch. Ophthalmol.* 103: 785–789, 1985

Der Vergleich der bei den verschiedenen Therapien erzielten Ergebnisse spricht eindeutig für die optische Korrektur durch eine intraokulare Linse auch bei Kindern mit angeborener oder unfallbedingter Linsentrübung. Ein wesentlicher Gesichtspunkt ist bei den bislang durchgeführten Untersuchungen unberücksichtigt geblieben. Die Augenlänge eines Neugeborenen beträgt etwa 15 mm. Die Augenlänge eines Erwachsenen beträgt ca. 24 mm. Diese Längenänderung erfordert eine erhebliche Änderung in der notwendigen Brechkraft der zu implantierenden Linse, um ein scharfes Netzhautbild zu erreichen. Dies bedeutet, daß das kindliche Auge im Vergleich zum Erwachsenenauge sehr stark weitsichtig ist. Dies führt zu dem in der Fachliteratur bislang noch nicht angesprochenen Problem der geeigneten Auswahl der Brechkraft der zu implantierenden Linse.

Würde man einem Neugeborenen eine Kunstlinse einpflanzen, die in ihrer Brechkraft zur Augapfällänge paßt, so müßte man eine Linse von +35 dptr. Brech-

kraftstärke wählen. Im ersten Lebensjahr ist aufgrund des Längenwachstums des kindlichen Auges aber bereits eine sehr viel schwächere Linse (etwa +28 dptr.), im zweiten Lebensjahr eine Linse von etwa +24 dptr. und im sechsten Lebensjahr eine Linse von +20 dptr. erforderlich. Da das kindliche wie übrigens auch das Erwachsenenauge Brechkraftänderungen von höchstens 3 dptr. akzeptieren kann, ohne ein unscharfes Netzhautbild hervorzurufen, was unweigerlich zur Schwachsichtigkeit führen würde, erfordert die Therapie angeborener und erworbener Linsentrübung durch Kunstlinsenimplantation den mehrfachen operativen Austausch der Kunstlinse, um Schwachsichtigkeit zu vermeiden.

Die einleitend schon erwähnten Vorderkammerlinsen und irisgestützten Linsen scheiden hierfür aus, da sie mit ihrem Fixationsort verwachsen sind und ein Austausch dieser Linsen zu erheblichen Gewebetraumatisierungen führen würde. Das gleiche gilt auch für Kunststofflinsen, die in der hinteren Augenkammer im Strahlenkörper fixiert werden. Bei letzteren kommt neben dem Längenwachstum des Auges noch ein Breitenwachstum hinzu, was zu Linsenverrutschungen führen kann. Bei endokapsulär implantierten Kunstlinsen muß beim Austausch der gesamte Kapselsack aus dem Auge herausgenommen werden. Damit ist es nicht mehr möglich, eine neue, der jeweiligen Brechkraft des Auges angepaßte Kunstlinse endokapsulär zu implantieren.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Intraokularlinse der eingangs genannten Art zu schaffen, die eine Therapie angeborener oder erworbener Linsentrübung durch Implantation einer Kunstlinse gewährleistet, ohne daß dabei die Gefahr der Schwachsichtigkeit aufgrund der Brechkraftstärkeänderung wegen des Längenwachstums des Auges vorhanden ist.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Durch die Erfindung wird eine Kunstlinse geschaffen, die in den Linsenkapselsack eingepflanzt wird und deren optischer Teil auswechselbar ist. Die Aufhängevorrichtung (Haptik + Rahmen) für den optischen Teil verbleibt zeitlebens im Kapselsack und ver wächst hier, was zu einer stabilen Fixation und Zentrierung führt. Da der Aufhängeapparat im Kapselsack an einer stoffwechselinerten Stelle sitzt, ist eine lebenslange Verträglichkeit ohne Gewebeerregung zu erwarten. Die Verträglichkeit der Linse läßt sich noch dadurch erhöhen, daß wenigstens die Haptik aus Polymethylmethacrylat (PMMA) besteht. Bevorzugt besteht die gesamte Linse aus PMMA.

Für die auswechselbare Befestigung des optischen Teils im Rahmen bieten sich mehrere Möglichkeiten an. Bevorzugt sind hierbei eine Bajonettverbindung zwischen Rahmen und optischem Teil oder auch eine Schraubverbindung zwischen Rahmen und optischem Teil oder auch das Einpassen des optischen Teils in eine umlaufende Innennut des Rahmens mit lösbarem Preßsitz des optischen Teils in dieser Innennut.

Zur Erleichterung des Auswechselns, insbesondere durch Verdrehen des optischen Teils gegenüber dem Rahmen kann der optische Teil und/oder der Rahmen Positionierungslöcher aufweisen. Bevorzugt besitzt der optische Teil 4 peripher in gleichen Winkelabständen voneinander angeordnete Löcher und der Rahmen 2 Löcher, die bevorzugt diametral zueinander liegen.

Aus der in oben angesprochenen Literaturliste enthaltenen Literaturstelle "Gordon, R.A., Donzis, P.B., Refractive development of the human eye. *Arch. Oph-*

thamol. 103: 785–789, 1985" ist eine Formel bekannt, mit der die jeweils notwendige Brechkraft der zu implantierenden Linse in jeder Altersstufe bei Kindern bestimmt werden kann. Nach diesen Untersuchungen sind bei Neugeborenen ein Austausch des optischen Teils im Kindesalter dreimal, bei älteren Kindern mit unfallbedingter Linsentrübung höchstens ein- bis zweimal notwendig. Das operative Vorgehen beim Austausch des optischen Teils ist durch die Fortschritte auf dem Gebiet der ophthalmologischen Mikrochirurgie möglich geworden. Die im Linseninnern befindliche Trübung läßt sich mittels Ultraschall auflockern, verkleinern, zerstören und dann absaugen. Zum Schluß der Operation verbleiben die klare hintere Linsenkapsel, der Linsenäquator und ein peripherer Anteil der klaren vorderen Linsenkapsel. Diese drei Bestandteile bilden dann den Kapselsack, der mittels feinsten Fasern am Strahlenkörper aufgehängt ist. In diesem sogenannten Kapselsack wird dann die Intraokularlinse mit der auswechselbaren Optik eingepflanzt. Man erreicht dann die bei einer solchen Kapselsackfixation aus den beiden erstgenannten Veröffentlichungen von Apple et al bekannten Vorteile. Diese sind folgende:

Es wird eine anatomisch optisch richtige Kunstlinsenposition mit guter Zentrierung erreicht. Es besteht nur eine geringe Möglichkeit der Linsenverrutschung und -dezentrierung. Das Linsenimplantat kann sich nicht verkannten und nicht verkippen. Die maximale Entfernung der Kunstlinse von der Hornhautrückfläche verringert die Gefahr von Hornhauttrübungen. Die maximale Entfernung des Kunstlinsenimplantats von der Rückfläche der Regenbogenhaut, der Regenbogenhautwurzel und dem Strahlenkörper verhindert die Gefahr der Pigmentausschwemmung des chronischen Reizzustandes mit Augeninnendruckerhöhung und von Blutungen. Die Entzündungsmediatorfreisetzung aus dem Strahlenkörper ist unmöglich, da die Haptik diesen bei der Implantation in den Kapselsack nicht mehr berührt. Im Strahlenkörper werden keine Narben und Blutgefäßarrosionen hervorgerufen. Da die Haptik im stoffwechselmäßig vollkommen inerten Kapselsack, der weder Gefäße noch Nerven enthält, sitzt, ist die Arosion des Kunstlinsenoberflächenmaterials verringert. Außerdem ist die Wahrscheinlichkeit einer Linsenkapseltrübung äußerst gering, da die Kunstlinse einen Barriereeffekt gegen den aus dem Linsenäquator bei Kleinkindern auswachsenden Nachstar bietet. Ferner besteht die Möglichkeit, die Kunstlinse zusammen mit der Linsenkapsel operativ ohne Gewebezerrstörung schonend zu entfernen, falls dies aus klinischen Gründen notwendig sein sollte.

In vorteilhafter Weise kann die Intraokularlinse auf der Rückseite des Rahmens eine kreisförmige Leiste aufweisen, die bevorzugt etwa 0,2 mm hoch ist. Diese Leiste bildet eine mechanische Barriere gegen eventuelle Wucherungen von Linsenmaterial aus der Umschlagsfalte der Linsenkapsel. Diese Konstruktion wird die Anzahl notwendig werdender Operationen gegen Trübungen der hinteren Linsenkapsel verringern.

In den beiliegenden Figuren sind Ausführungsbeispiele der Erfindung dargestellt. Anhand dieser Figuren wird die Erfindung noch näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 eine Draufsicht auf ein erstes Ausführungsbeispiel mit Bajonettverbindung;

Fig. 2 eine schnittbildliche Darstellung einer Bajonettverbindung;

Fig. 3 eine Draufsicht auf ein weiteres Ausführungsbeispiel;

Fig. 4 eine schnittbildliche Darstellung einer Schraubverbindung, welche beim Ausführungsbeispiel der Fig. 3 zur Anwendung kommen kann;

Fig. 5 eine schnittbildliche Darstellung einer Formschlußverbindung, welche beim Ausführungsbeispiel der Fig. 3 verwendet werden kann.

Bei den dargestellten Ausführungsbeispielen besteht eine Intraokularlinse aus einem kreisringförmigen Rahmen 2 mit ebenen Oberflächen. In der kreisrunden mittleren Bohrung des Rahmens 2 befindet sich ein optischer Teil 1, der mittels einer lösbaren Verbindung, für die Ausführungsformen in den Fig. 2, 4 und 5 dargestellt sind, mit dem Rahmen 2 verbunden ist. Am Rahmen 2 ist noch eine Haptik 3 befestigt, welche bei den Ausführungsbeispielen Schlaufenform aufweist. Es können auch andere Ausführungsformen für die Haptik verwendet werden, beispielsweise Befestigungsbügel, Spreizelemente oder dgl.

An der Rückseite besitzt der Rahmen 2 eine leistenförmige Erhöhung 4, die kreisförmig ausgebildet ist und um den gleichen Mittelpunkt sich erstreckt wie der kreisrunde optische Teil 1 und der Rahmen 2. Der optische Teil 1 besitzt Positionierlöcher 8, wobei bei den dargestellten Ausführungsbeispielen vier derartige Positionierungslöcher vorgesehen sind, die jeweils einen Winkelabstand von 90° voneinander aufweisen. Auch am Rahmen 2 können Positionierlöcher 9 vorgesehen sein. Bei den dargestellten Ausführungsbeispielen handelt es sich um zwei Positionierungslöcher, die diametral zueinander angeordnet sind.

Folgende Abmessungen können bei den Ausführungsbeispielen für die Bauteile der Intraokularlinse gewählt werden:

Die Außenabmessungen der Haptik sind 8 bis 9 mm voneinander entfernt, der Durchmesser des optischen Teils beträgt 4 bis 5 mm. Der Außendurchmesser des Rahmens beträgt 6 bis 6,5 mm. Die für die Haptik 3 verwendeten Schlaufen besitzen einen Durchmesser, der kleiner oder gleich 0,16 mm ist. Die Positionierungslöcher besitzen einen Durchmesser von 0,2 mm. Die leistenförmige Erhöhung auf der Rahmenrückseite besitzt eine Höhe von etwa 0,2 mm.

Die schlaufenförmige Haptik besteht aus PMMA. Der Rahmen 2 besteht bevorzugt ebenfalls aus einem optisch transparenten Material.

Der optische Teil 1 ist auswechselbar in die mittlere Öffnung des Rahmens 2 eingesetzt. Hierdurch ist es möglich, optische Teile verschiedener Brechkraftstärke gegeneinander auszuwechseln, wobei der Rahmen 2 im Kapselsack verbleibt.

Bei dem in der Fig. 1 dargestellten Ausführungsbeispiel wird die lösbare Verbindung zwischen dem Rahmen 2 und dem optischen Teil 1 der Linse mit Hilfe einer Bajonettverbindung 5 erreicht. Diese Bajonettverbindung 5 wird verwirklicht durch eine am Innenumfang des Rahmens 2 vorgesehene Ausnehmung 10, in welche beim Einsetzen des optischen Teils 1 in den Rahmen 2 ein an der Unterseite des optischen Teils 1 vorgesehener Vorsprung 11 eingefügt wird. Durch Verdrehen des optischen Teils 1 gegenüber dem Rahmen 2 kommt der Vorsprung 11 unter den Rahmenteil zu liegen, der der Ausnehmung 10 in Drehrichtung benachbart ist. Die Verdrehung kann unter Zuhilfenahme eines in die Positionierungslöcher 8 eingesetzten Werkzeugs durchgeführt werden. Dabei kann gleichzeitig auch in die Positionierungslöcher 9 des Rahmens ein Werkzeug eingesetzt werden, um beim Verdrehen eine entsprechende Gegenkraft zu erzeugen.

Die beiden Flächenteile des Rahmens 2 und des Vorsprungs 11, welche nach dem Verdrehen aufeinander zu liegen kommen, können schräg ausgebildet sein, so daß durch Verkleben eine sichere fixierte Lage des optischen Teils 1 im Rahmen 2 erreicht wird. Als Gegenlager für diese klemmende Bajonettverbindung liegt der optische Teil 1 auf der Oberseite des Rahmens 2 auf, wie es in der schnittbildlichen Darstellung der Fig. 2 zu sehen ist. Dieser umlaufende Randteil des optischen Teils 1 deckt auch die Ausnehmung 10 ab.

Beim Auswechseln des optischen Teils 1 läßt sich dieser durch Verdrehen in entgegengesetzter Richtung aus seiner Bajonettverbindung mit dem Rahmen 2 lösen, wobei der Vorsprung 11 in die Ausnehmung 10 zu liegen kommt und der optische Teil dann aus dem Rahmen herausgenommen werden kann. Bevorzugt werden, wie aus Fig. 1 zu ersehen ist, zwei Bajonettverbindungen 5, die bezüglich der Linsenmitte diametral einander gegenüberliegen, verwendet.

Eine weitere lösbare Verbindung zwischen dem optischen Teil 1 und dem Rahmen 2 kann eine in der Fig. 4 dargestellte Schraubverbindung 6 sein, die bei einem Ausführungsbeispiel der Fig. 3 zur Anwendung kommen kann. Bei diesem Ausführungsbeispiel besitzt der Rahmen 2 an seinem Innenumfang ein Innengewinde 12 und der optische Teil 1 an seinem Außenumfang ein Außengewinde 13. Durch Verschrauben dieser beiden Gewinde 12 und 13 wird eine lösbare Verbindung zwischen dem Rahmen 2 und dem optischen Teil 1 erzielt.

Bei dem in der Fig. 5 dargestellten Ausführungsbeispiel einer lösbaren Befestigung des optischen Teils 1 im Rahmen 2 kommt ein Preßsitz 14 zur Anwendung. Dieser Preßsitz wird verwirklicht durch eine Einkerbung 15 am Innenumfang des Rahmens 2, in die ein entsprechender Vorsprung 16, der am Außenumfang des optischen Teils 1 angeformt ist, eingesetzt ist. Bevorzugt kommen zwei derartige Preßsitze, die einander diametral gegenüberliegen, zur Anwendung, jedoch kann es sich auch um eine am Innenumfang des Rahmens 2 umlaufende Nut handeln, in die ein entsprechend geformter umlaufender Vorsprung am Außenumfang des optischen Teils 1 eingesetzt ist.

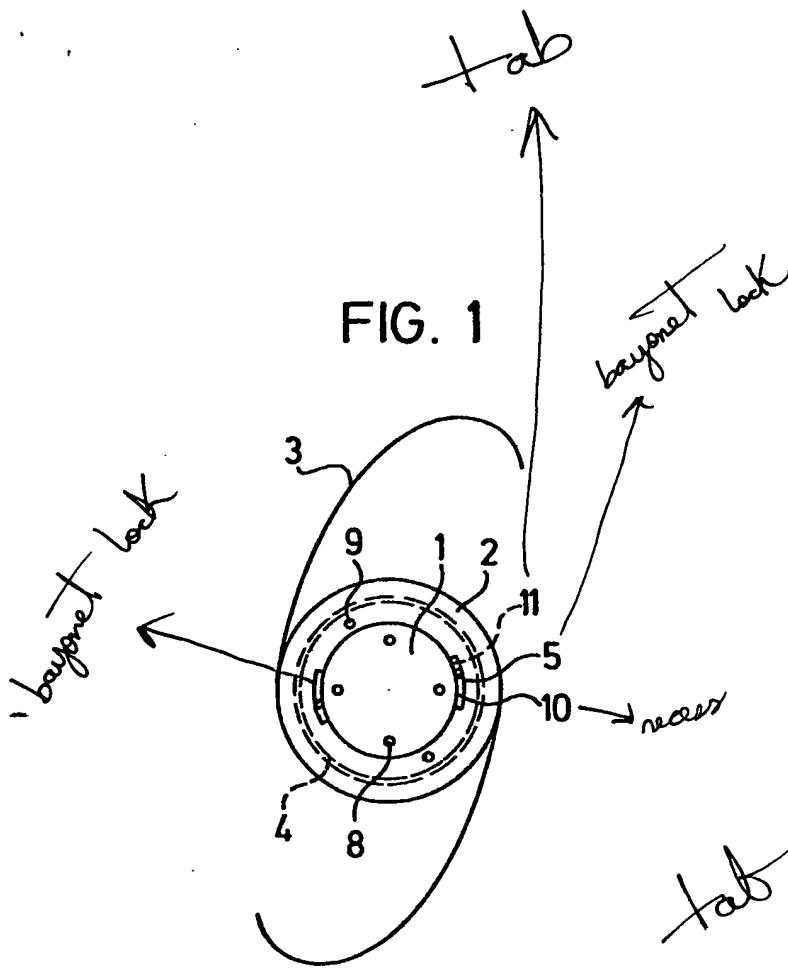
Die an der Rückseite des Rahmens 2 vorgesehene leistenförmige Erhöhung 4 bildet eine mechanische Barriere gegen eventuelle Wucherungen von Linsenmaterial aus der Umschlagsfalte der Linsenkapsel. Im Gegensatz zu bekannten Anordnungen (US-PS Re 31 626 oder US-PS 44 12 359) im Bereich des optischen Teils der Linse befindet sich die Erhöhung 4 bei den dargestellten Ausführungsbeispielen an der Unterseite des Rahmens 2.

55

60

65

FIG. 1



3626869

FIG. 2

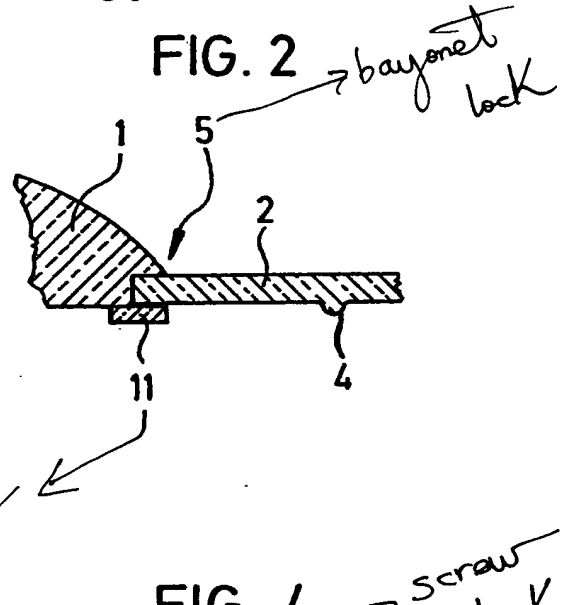


FIG. 4

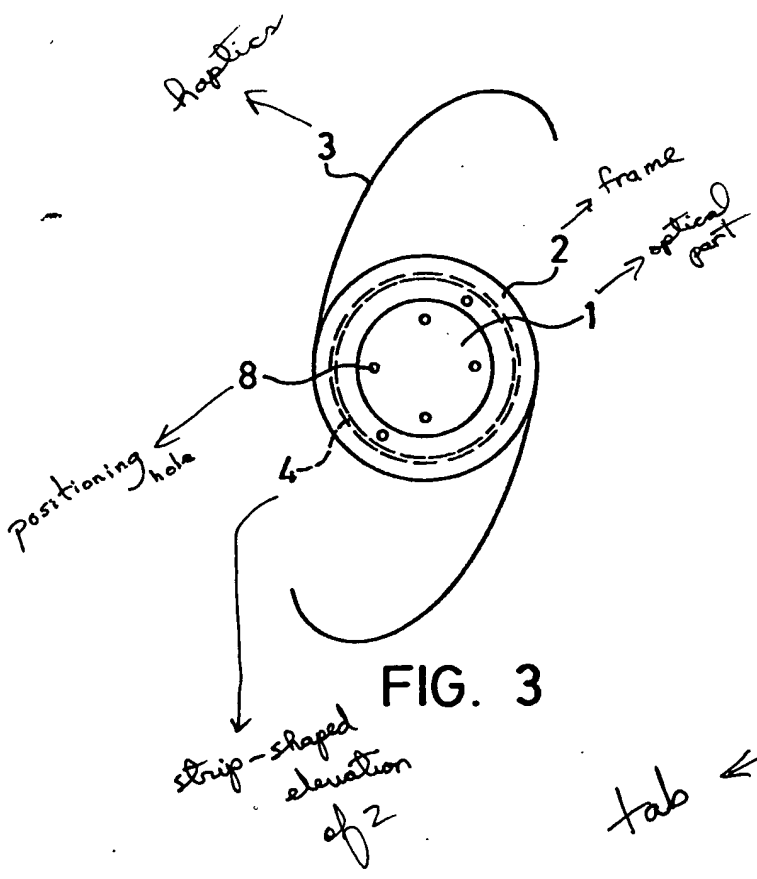
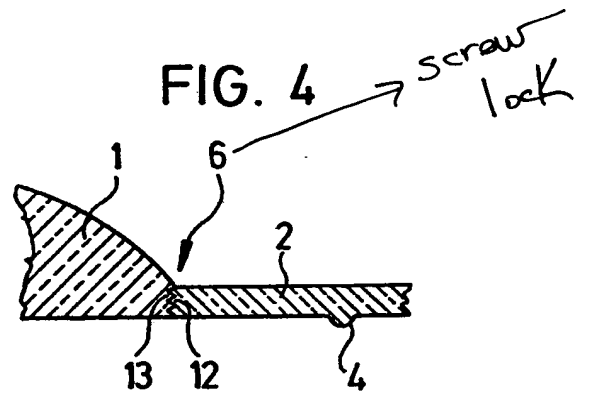


FIG. 3

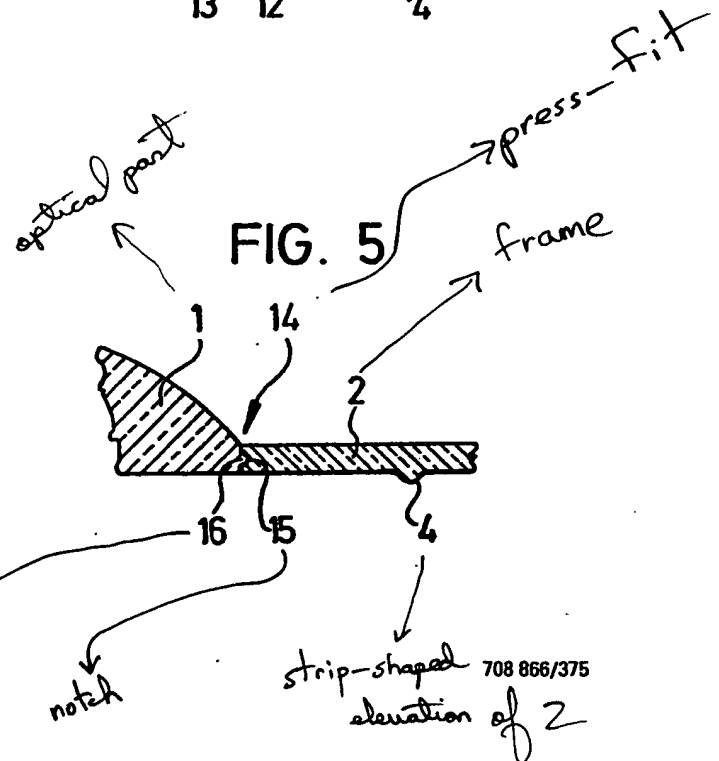


FIG. 5

PTO 98-1510

CY=DE DATE=19880211 KIND=C2
PN=3 626 869

INTRAOCULAR LENS
[Intraocularlinse]

Rainer Rochels

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
Washington, D.C. February 1998

Translated by: FLS, Inc.

PUBLICATION COUNTRY	(10):	DE
DOCUMENT NUMBER	(11):	3626869
DOCUMENT KIND	(12):	C2
	(13):	
PUBLICATION DATE:	(43):	19880211
PUBLICATION DATE	(45):	19940609
REGISTRATION DATE	(47):	
APPLICATION NUMBER	(21):	P3626869.0-35
APPLICATION DATE	(22):	19860808
ADDITION TO	(61):	
INTERNATIONAL CLASSIFICATION	(51):	A61F 2/16
DOMESTIC CLASSIFICATION	(52):	
PRIORITY COUNTRY	(33):	
PRIORITY NUMBER	(31):	
PRIORITY DATE	(32):	
INVENTOR	(72):	ROCHELS, RAINER
PATENT HOLDER	(73):	ADOTOMED PHARMAZEUTISCHE UND MEDIZINTECHNISCHE GESELLSCHAFT mbH
TITLE	(54):	INTRAOCULAR LENS
FOREIGN TITLE	[54A]:	Intraokularlinse

Description

/1*

The invention concerns an intraocular lens in accordance with the preamble of Patent Claim 1, as described in not previously published DE 35 03 690 C1. The intraocular lens shown there can be implanted in the capsular bag and consists of a frame together with haptics and a lens that can be inserted separately into the frame, whereby the fitting together of the frame and lens occurs before implantation of the intraocular lens and exchange of the lens in the frame is not provided for when it is present in the eye.

Intraocular artificial lenses (intraocular lenses), thus, for example, the previous, are used world wide as therapy especially in older patient with cataracts. The outcome of lens implantation in adulthood can be considered excellent.

Examples of a number of possible forms of intraocular lens are also known from DE-OS 33 03 803. The intraocular lenses available for implantation at that time can be characteristically placed in four classes according to their fastening location in the eye, namely anterior chamber lenses (for example, known from US-PS 40 41 552) iris supported lenses (for example, known from US-PS 43 04 012), posterior chamber lenses (for example, known from US-PS 41 59 546) and endocapsular lenses (for example, known from US-PS 43 65 360).

*Numbers in the margin indicate column in the foreign text.

Artificial lens implantation available today for treatment of cataracts in adulthood occurs with posterior chamber lenses, whereby after removal of lens opacity, with stress on the clear, posterior lens capsule, through the pupil of the iris, the lens in most cases is fastened to bow-shaped haptics in a cut in the vitreous humor of the eye.

However, lens opacity occurs not only in old age, but already in childhood. The present invention is concerned with therapy for lens opacity in childhood.

Lens opacity in childhood results either already during pregnancy through metabolic disturbances, genetic disturbance or in the context of combined malformation of the eye or the entire body. A very frequent mode of occurrence is drastic eye injury in early childhood with subsequent lens opacity. The form and extent of lens opacity can be extremely varied according to the cause. In practically all cases such lens opacity leads to incident light in the eye no longer being able to be sharply projected on the retina. This causes in older children a clear decrease in ability to see that can not be improved even by correction with glasses or contact lenses. Much more grave is lens opacity in early childhood. The new born can only perceive light and dark due to the immaturity of the entire visual apparatus (eyes and brain). Vision must be first learned exactly like other body functions. According to the most recent investigations, one must assume this very narrowly limited phase runs from the first four to six months in humans. If in this

time vision is not learned for any reason, the eye is later not in a position to achieve complete visual sharpness. This is also not possible through the wearing of glasses. Weak vision results.

From this it follows that children with congenital lens opacity do not learn to see at all and even later, for example, after operative removal of lens opacity are no longer in a position to achieve complete visual sharpness. /2

With injuries to the eye in childhood that lead to lens opacity, the situation is somewhat more favorable when the child at approximately the age of three to four years old already has stable development of eyesight. From many clinical observations one knows that even at this age, for example, after a drastic eye injury with lens opacity, eyesight can be terminally lost again. Even in this case an improvement in visual sharpness can no longer be achieved through glasses or contact lenses.

In accordance with the present state of knowledge, one assumes that a congenital lens opacity should be removed as early as possible after birth and a injury-caused lens opacity in childhood should likewise be operatively removed as quickly as possible after the injury. The known operation techniques and instruments allow removal without complications of practically all cases of congenital or acquired lens opacity in childhood. In this manner clearly refracting medians are thus obtained in the eye that allow incident light to fall on the retina, however the result thus obtained also has serious consequences. A

child's eye is through removal of the lens opacity displaced to another state of refractive power that no longer allows focused refraction onto the retina. A human lens represents a strongly refracting magnifying glass that with exception of in old age is in a position because of the near adjustment reaction, (accommodation) to refract images from various distances sharply onto the retina. If the lens fails, accommodation is no longer present. Further, beams of light coming parallel from a distance into the eye can no longer be focused as a point on the retina. Hereby, an unusable visual sharpness results. At least newborns and very young children, due to these consequences, never learn to see and remain visually weak. This weak vision is a very serious complication of loss of lenses that makes the eye functionally unusable. Further complications of lens loss and weak vision caused by this are subsequent squinting of the eyes and the inability to learn spatial vision.

To remedy congenital or acquired lens opacity in children a series of therapeutic possibilities through glasses, contact lenses or intraocular artificial lenses has been investigated in detail and the results summarized in publications. Hereby, the following list of literature is referenced:

Apple, D.J., Mamlis, N., Loftfield, K., Googe, J.M., Novak, L.C., Kavkavan Norman, D., Brady, S.E., Olson, R.J.: Complication of intraocular lens. A historical and histopathological review. *Surv. Ophthalmol.* 29:1-54, 1984.

Apple, D.J., Mamlis, N., Reidy, J.J., Novak, L.C., Googe, J.M., Loftfield, K., Olson, R.J.: Comparison of ciliary and capsular bag fixation of posterior chamber intraocular lens. Am. Intra-Ocular Implant Soc. J. 11:44-63, 1985.

Hiles, D.A.: Visual acuities of monocular IOL and non-IOL aphakic children. Ophthalmology 87:1296-1300, 1980 b. /3

Hiles, D.A. (ed.): Intraocular lens implants in children. Grune & Stratton, 1980a.

Hiles, D.A.: Intraocular lens implants in children with monocular cataracts. Ophthalmology 91:1231-1237, 1984.

Fyodorov, S.N.: The results of intraocular lens correction of aphakia in children. In: Hiles, D.A. (ed.), Intraocular lens implants in children. pp. 179-188. Grune & Stratton, 1980.

Ben Ezra, D., Paez, J.H.: Congenital cataract and intraocular lenses. Amer. J. Ophthal. 96:311-314, 1983.

Gordon, R.A., Donzis, P.B.: Refractive development of the human eye. Arch. Ophthalmol. 103:785-789, 1985.

A comparison of the results obtained with various treatments clearly speaks for optical correction by an intraocular lens even in children with congenital or acquired lens opacity. A characteristic point of view has remained unconsidered in the previously carried out investigations. The eye length of an adult is ca. 24 mm. This change in length allows considerable change in the necessary refractive power of the lens to be implanted to achieve a sharp retina image. This means that a child's eye, in comparison to an adult's eye, is very strongly

far sighted. This leads to a problem not yet discussed in the subject literature of a suitable choice of refractive power for the lens to be implanted.

If in a newborn an artificial lens is implanted whose refractive power is adjusted to the length of the eyeball, a lens must be chosen with a +35 dptr refractive power. In the first year of life due to the growth in length of the child's eye an already much weaker lens (approximately +28 dptr.) is required, in the second year of life, a lens of approximately +24 dptr and in the sixth year of life, a lens of +20 dptr. Since a child's, as also an adult's eye, can accept at most a change in refractive power of 3 dptr, without inducing an unsharp retina image, which would inevitably lead to weak vision, treatment of congenital and acquired lens opacity through artificial lens implantation requires numerous operative exchanges of the artificial lens to prevent weak vision.

Anterior chamber lenses and iris supported lenses already mentioned in the introduction are hereby ruled out, since tissue grows into them at their fixation location and an exchange of these lenses would lead to considerable tissue traumatization. The same is also true for artificial lenses that are fixed in the posterior chamber of the eye in the vitreous humor. In the later, in addition to growth in the length of the eye, a growth in the width also occurs, which can lead to slipping of the lens. With endocapsularly implanted artificial lenses, the entire capsular bag must be taken out of the eye when exchanged.

Thereby, it is no longer possible to endocapsularly implant a new artificial lens fitted to the refractive power of the eye.

The goal of the invention is therefore to provide an intraocular lens of the type mentioned in the introduction that insures treatment of congenital or acquired lens opacity through implantation of an artificial lens, without, thereby, the danger of weak vision being present due to change in the refractive power due to growth in the length of the eye. /4

This goal is achieved in accordance with the invention through the characteristic features in Claim 1.

Through the invention an artificial lens is provided that is implanted in the lens capsular bag and whose optional portion can be exchanged. The suspension device (haptics + frame) for the optical part remains life long in the capsular bag and tissue grows around it, which leads to stable fixation and centralization. Since the suspension apparatus sits in the capsular bag at a metabolically inert location, life long toleration without tissue irritation is expected. Tolerance of the lens can be still increased by the haptics consisting of polymethylmethacrylate (PMMA). Preferably the entire lens consists of PMMA.

For exchangeable fastening of the optical part in the frame there are several possibilities. Hereby, a bayonet lock between the frame and optical part or also a screw lock between the frame and optical part or also the fitting of the optical part in a rotating inner groove of the frame with a reversible press fit of

the optical part in this inner groove are favorable.

To made the exchange easier through rotating the optical part with respect to the frame, the optical part and/or the frame have positioning holes that serve as gripping locations for a twisting tool. Preferably optical part (4) has holes placed peripherally at same angle intervals from one another and frame (2) has holes that are preferably diametrically opposed to one another.

From the literature listing mentioned above from "Gordon, R.A., Donzis, P.B.: Refractive development of the human eye. Arch. Ophthalmol. 103:785-789, 1985." a formula is known with which the given necessary refractive power of the lens to be implanted can be determined for each age level in children. According to these studies, in newborns an exchange of the optical part is necessary three times during childhood; in older children with accident-caused lens opacity at most one to two exchanges are necessary. The operative process for exchange of the optical part has been made possible through advances in the area of ophthalmological microsurgery. The opacity found inside the lens can be loosened, reduced in size and destroyed by means of ultrasound and then removed by vacuum. At the end of the operation the clear posterior lens capsule, the lens equator and a peripheral portion of the clear anterior lens capsule remains. These three components then form the capsular bag that is suspended by means of fine threads in the vitreous humor. In this so called capsular bag the intraocular lens with the

exchangeable optic is then implanted. The known advantages from the first two mentioned publications from Apple, et al. are then achieved with such capsular bag fixation. These are the following:

An anatomical, optically correct artificial lens position with good centering is achieved. There is only a small chance of lens slippage and decentralization. The lens implant can not tilt or tip. The maximum distance of the artificial lens from the cornea posterior surface lessens the danger of cornea opacities. The maximum distance of the artificial lens implant from the posterior surface of the iris, the ciliary process and the vitreous humor prevents the danger of pigment leakage from chronic irritation with increase in internal eye pressure and bleeding. A liberation of inflammatory mediators from the vitreous humor is not possible, since the haptics are no longer in contact with it, with implantation in the capsular bag. In the vitreous humor no scars and blood vessel erosions are induced. Since the haptics are found in the capsular bag which is completely inert metabolically and contains neither blood vessels nor nerves, erosion of the artificial lens surface material is reduced. In addition, the probability of lens capsule opacity is extremely low, since the artificial lens offers a barrier effect against cataracts regrowing from the lens equator in small children. Further, there is the possibility of gently, operatively removing the artificial lens together with the lens capsule without destroying tissue, in case this is

/5

should be necessary for clinical reasons.

In an advantageous manner the intraocular lens can have on the rear of the frame a circular strip that is preferably approximately 0.2 mm high. This strip forms a mechanical barrier against possible growth of lens material from the enveloping fold of the lens capsule. This construction reduces the number of operations that are necessary for opacity of the posterior lens capsule.

In the figures exemplary embodiments of the invention are shown. Using these figures the invention is more closely explained. They show:

Figure 1 a top view of a first exemplary embodiment with a bayonet lock;

Figure 2 a sectional representation of a bayonet lock;

Figure 3 a top view of a further exemplary embodiment;

Figure 4 a sectional representation of screw lock which can be used in the exemplary embodiment in **Figure 3**.

Figure 5 a sectional representation of a form closure lock which can be used in the exemplary embodiment in **Figure 3**.

In the exemplary embodiments shown an intraocular lens consists of perfectly circular ring-shaped frame 2 with even surfaces. In the perfectly circular middle boring of frame 2 optical part 1 is found that is connected with a reversible lock, shown for the example forms in **Figure 2, 4 and 5**, with frame 2. On frame 2 haptics 3 are also fastened which have a hanger-shaped form in the exemplary embodiments. Other example forms could

also be used for the haptics, for example, a fastening bow, struts or the like.

On its back side, frame 2 has strip-shaped elevation 4 that is circular and runs around the same center as perfectly round optical part 1 and frame 2. Optical part 1 has positioning hole 8, whereby in the example forms shown four of this type of positioning hole are provided that are positioned 90° apart from one another. Positioning holes 9 can also be provided on frame

2. In the example forms shown, two positioning holes are involved that are diametrically opposed to one another.

The following dimensions can be chosen in the exemplary embodiments for the components of the intraocular lens:

16

The outer dimensions of the haptics are 8 to 9 mm apart; the diameter of the optical part is 4 to 5 mm. The outer diameter of the frame is 6 to 6.5 mm. The hangers used for haptics 3 have a diameter that is less than or equal to 0.16 mm. The positioning holes have a diameter of 0.2 mm. The strip-shaped elevation on the back of the frame has a height of approximately 0.2 mm.

The hanger-shaped haptics consist of PMMA. Frame 2 preferably likewise consists of an optically transparent material.

Optical part 1 is exchangeably placed in the middle opening of frame 2. Hereby, it is possible to exchange optical parts with various refractive powers for one another, whereby frame 2 remains in the capsular bag.

tab provided on the underside of optical part

In the example forms shown in **Figure 1** a reversible lock between frame 2 and optical part 1 of the lens is achieved with the help of bayonet lock 5. This bayonet lock 5 is realized through a recess 10 provided on the inner circumference of frame 2 in which with insertion of optical part 1 in frame 2 a tab provided on the underside of optical part 1 is inserted. By rotating optical part 1 with respect to frame 2 tab 11 comes to rest under the frame part that neighbors recess 10 in the direction of rotation. Rotation can be carried out with help of a tool inserted into positioning holes 8. Thereby, in positioning holes 9 of the frame, a tool can also be simultaneously inserted to create a corresponding opposing force during rotation.

Both surface parts of frame 2 and tab 11 which come to rest on one another after rotation can be built with a slant such that through wedging a securely fixed position of the optical part 1 is achieved in frame 2. As an opposing position for this wedged bayonet lock, optical part 1 rests on the upper side of frame 2, as shown in the sectional diagram in **Figure 2**. This rotating edge portion of optical part 1 also covers recess 10.

With exchange of optical part 1, this bayonet lock with frame 2 can be reversed by rotation in the opposite direction, whereby tab 11 comes to rest in recess 10 and the optical part can then be removed from the frame. The use of two bayonet locks 4 is preferred, as can be seen in **Figure 1**, that with respect to the middle of the lens, are found at diametrically opposed

positions with respect to one another.

A further reversible lock between optical part 1 and frame 2 can be screw lock 6 shown in **Figure 4**, that can be used in the example form in **Figure 3**. In this example form, frame 2 has on its inner circumference inner thread 12, and optical part 1 has on its outer circumference outer thread 13. By screwing these two threads 12 and 13 a reversible lock between frame 2 and optical part 1 is achieved.

In the example form shown in **Figure 5** the reversible fastening of optical part 1 in frame 2 uses a press fit. This press fit is realized by notch 15 on the inner circumference of frame 2 having corresponding tab 16 inserted that is formed on the outer circumference of optical part 1. Preferably two press fits that are positioned diametrically opposed from one another are used, however, a groove circling the inner circumference of frame 2 can also be involved in which a corresponding shaped, circular tab on the outer circumference of optical part 1 is inserted.

Strip-shaped elevation 4 provided on the back of frame 2 forms a mechanical barrier against possible growth of lens material from the enveloping fold of the lens capsule. In contrast to known arrangements (US-PS Re 31 626 or US-PS 44 12 359) in the area of the optical part of the lens, elevation 4 is found on the underside of frame 2 in the example forms shown.

Patent Claims

1. Intraocular lens with an optical part and a frame that can be implanted in a capsular sack, in which the optical part can be inserted, is characterized by the optical part (1) rotation with respect to the frame (2) being reversible such that even after successful first implantation, the optical part (1) being exchangeable in the frame that remains in the eye and by on the optical part (1) and/or on the frame (2) gripping locations (8, 9) being provided for a twisting tool.

2. Intraocular lens in accordance with Claim 1, is characterized by the optical part (1) being fastened by means of a bayonet lock (5) to the frame (2).

3. Intraocular lens in accordance with Claim 1, is characterized by the optical part (1) being fastened by means of a screw lock (6) to the frame (2).

4. Intraocular lens in accordance with Claim 1, is characterized by the optical part (1) being fastened in a circular inner groove of the frame (2) with a reversible press fit.

5. Intraocular lens in accordance with Claims 1 through 4, is characterized by in the optical part (1) and/or in the frame (2), positioning holes (8, 9) being provided as gripping locations.

6. Intraocular lens in accordance with Claim 1, is characterized by the optical part (1) peripherally having positioning holes (8) placed at the same angle intervals from one

another and the frame (2) having two positioning holes (9).

7. Intraocular lens in accordance with Claims 1 through 6, is characterized by the haptics (3) being built as hangers and consisting of polymethylmethacrylate (PMMA).

8. Intraocular lens in accordance with Claims 1 through 7, is characterized by the entire lens body (optical part, frame and haptics) consisting of PMMA.

9. Intraocular lens in accordance with Claims 1 through 8, is characterized by the back of the frame (2) having a strip-like, circular elevation (4).

1 page of figures included.

